

24.10.08

URGENT : AVIS DE SECURITE

Dispositifs affectés : Système d'assistance ventriculaire gauche Thoratec HeartMate II (LVAS)
Numéros des modèles : 1355 (États-Unis et Canada), 102139 (marquage CE)
Numéros de série : tous

Description du problème : Il a été porté à l'attention de Thoratec qu'avec le temps, la dérivation percutanée raccordant la pompe à sang du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II (LVAS HM II) au contrôleur externe peut être endommagée par l'usure et la fatigue, ce qui risque d'interrompre le fonctionnement de la pompe et d'exiger une nouvelle opération pour la remplacer. Sur une période de cinq années d'expérience clinique comprenant deux essais cliniques et la commercialisation du système, Thoratec a confirmé 27 rapports sur ce problème, sur les 1972 implantations LVAS HM II enregistrées. Tous les patients ayant subi un remplacement de la pompe HM II ont survécu l'opération et étaient vivants au moins 30 jours après l'opération. Dans cinq (5) cas, un remplacement de la pompe n'était pas possible et les patients sont décédés. La nécessité de remplacer la pompe en raison d'un endommagement de la dérivation percutanée s'est produite 6 à 38 mois après l'implantation du LVAS HM II. On estime la probabilité de devoir remplacer la pompe en raison d'un endommagement de la dérivation percutanée à 1,3% à 12mois, 6,5% à 24 mois et 11,4% à 36 mois.

Symptômes du problème : L'endommagement de la dérivation percutanée en raison de l'usure et de la fatigue s'est produit au niveau des parties externes et implantées de la dérivation. L'endommagement des conducteurs électriques à l'intérieur de la dérivation peut parfois, mais pas toujours, être précédé d'un endommagement visible de la couche extérieure de la dérivation. L'endommagement peut être mis en évidence par les éléments suivants :

- alarmes transitoires en raison d'un court-circuit ou d'un circuit ouvert, souvent associés à un mouvement du patient ou de la dérivation
- puissance élevée de la pompe associée à une vitesse de pompe réduite (tel qu'enregistré dans le fichier d'enregistrement des événements du contrôleur de système)

Siège social
Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588 Tél. 925-847-8600 Fax 925-847-8574 ww.thoratec.com

Bureau de Burlington
23 Fourth Avenue, Burlington, MA 01803
Tél. 781-272-0139 Fax 781-852-8390

Bureau de Rancho Cordova
2945 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670
Tél. 916-852-2833 Fax 916-638-3216

- indice de pulsatilité (IP) élevé et/ou besoin fréquent de remplacer le contrôleur de système
- sensation de vibration provenant de la pompe
- fuite de liquide au niveau de la partie externe de la dérivation
- arrêt du pompage

Mesures à prendre immédiatement : Demandez aux patients actuellement porteurs du LVAS HMII qu'ils se rendent à l'hôpital pour faire examiner la dérivation percutanée. Si vous suspectez qu'un patient porteur du LVAS HM II puisse avoir une dérivation percutanée endommagée, veuillez contacter Thoratec Europe Ltd. (+44 (0) 1480 455200) pour obtenir de l'assistance. Des radiographies, les fichiers journal du contrôleur de système et les données de forme d'onde de la pompe peuvent être utiles pour évaluer l'étendue et l'emplacement de l'endommagement de la dérivation. **REMARQUE : Si l'endommagement des conducteurs électriques à l'intérieur de la dérivation est confirmé, la pompe HeartMate II doit être remplacée dès que possible.**

Mesure préventive : Veuillez revoir le mode d'emploi avec tous les chirurgiens responsables du programme LVAS HM II et avec les patients actuellement porteurs du LVAS HM II. Les extraits ci-joints des notices d'utilisation du produit se rapportent à l'implantation et à la prise en charge de la dérivation percutanée et sont destinés à prolonger sa durée de vie.

Thoratec révisera les notices d'utilisation pour le produit commercialisé ainsi que les déclarations de consentement éclairé des études cliniques, afin d'y incorporer les informations de risque actualisées contenues dans cette lettre. Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité urgent, n'hésitez pas à contacter le service Thoratec Regulatory Affairs au 925 (730)-4135 (du lundi au vendredi et de 8h00 à 17h00, heure de la côte Ouest des États-Unis).

Accusé de réception : Veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le faxer au service Thoratec Regulatory Affairs au (925) 847-8628. Si vous n'êtes pas certain d'être la personne devant signer ce formulaire, demandez à la personne appropriée de le signer puis renvoyez-le à Thoratec. Lorsque cet avis de sécurité urgent a été revu et qu'un formulaire d'accusé de réception signé nous a été faxé, aucune autre action n'est requise de votre part.

Les agences réglementaires appropriées ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération. Thoratec s'engage à vous tenir à jour des informations cliniques se rapportant aux produits qui peuvent vous aider à optimiser les résultats pour vos patients, ainsi que des projets d'amélioration continue pouvant optimiser les performances des produits.

Veuillez croire à l'assurance de nos meilleurs sentiments,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vice-président, Corporate Quality and Regulatory Affairs

Formulaire d'accusé de réception

Dérivation percutanée du LVAS HeartMate II

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE ET LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT

Veuillez cocher toutes les cases avant de renvoyer ce formulaire.

☐ J'ai revu les symptômes pouvant être associés à un endommagement de la dérivation percutanée, et j'ai rappelé à tous mes patients en cours de traitement qu'il est important de suivre les directives de prise en charge s'y rapportant.

☐ Je comprends les informations de risque communiquées par Thoratec dans cet avis, et que le notices d'utilisation pour les dispositifs commercialisés ainsi que les déclarations de consentement éclairé des études cliniques seront révisés afin de refléter ces nouvelles informations acquises par l'expérience clinique. J'accepte également de revoir soigneusement ces informations concernant les risques et les avantages avec les patients prospectifs.

☐ Je reconnais avoir reçu en bonne et due forme l'avis de sécurité urgent (daté du 24 octobre 2008) concernant la dérivation percutanée du LVAS HeartMate II de Thoratec, avoir pris connaissance de son contenu et en avoir communiqué le contenu aux membres du personnel impliqués.

☐ (Facultatif) Je souhaiterais avoir d'informations complémentaires. Merci de me contacter au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (en caractères d'imprimerie) ______________________________

Signature ______________________________

Nom de l'établissement ______________________________

Date ______________________________

N° de téléphone ______________________________

VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE PAR FAX À THORATEC CORPORATION ATTN: REGULATORY AFFAIRS (925) 847-8628

A l'attention des chirurgiens : Création du point de sortie pour la dérivation percutanée

- S'assurer que l'emplacement du point de sortie n'interfère pas avec les vêtements du patient.
- Le point de sortie de la dérivation percutanée doit être situé sur la paroi abdominale interne, à 2-3 travers de doigt en dessous de la marge costale droite, dans la ligne médioclaviculaire ou axillaire antérieure.
- En partant de la partie inférieure de la loge, créer un long tunnel légèrement courbé passant à travers le côté droit du muscle grand droit de l'abdomen et le tissu sous-cutané, débouchant sur un point de sortie dans le quadrant supérieur droit.
- Après le passage de la dérivation, examiner celle-ci pour vérifier qu'elle n'est pas excessivement pliée ou entortillée.

A l'attention des patients : Soins de la dérivation percutanée

Votre pompe cardiaque doit vous permettre de reprendre la plupart de vos activités quotidiennes, il est toutefois extrêmement important que vous protégiez votre dérivation percutanée, particulièrement si vous êtes actif. Protégez à tout moment votre dérivation percutanée et conservez-la en bon état. Un endommagement de la dérivation percutanée, selon le degré, est susceptible d'entraîner l'arrêt de la pompe.

N'oubliez pas de suivre ces recommandations :

- Ne pas plier ni entortiller exagérément le tube percutané.
- Ne pas laisser le tube percutané s'entortiller.
- Si le contrôleur de système est transporté dans une mallette de transport, veillez à ne pas coincer le tube percutané dans la fermeture éclair.
- La courbure du tube percutané doit être raisonnable. Ne pas plier exagérément et de façon répétée le tube percutané, et ne pas l'enrouler de façon serrée.
- Veillez à garder votre dérivation percutanée propre. Essuyez le cas échéant la saleté ou l'encrassement accumulés. Selon les besoin, utilisez une serviette avec de l'eau tiède savonneuse pour nettoyer délicatement le tube percutané. Ne jamais immerger le tube ni les autres composants du système dans de l'eau ou un liquide.
- Ne tirez pas sur la dérivation qui passe à travers la peau et ne la déplacez pas.
- Vérifiez que le connecteur du tube percutané est complètement inséré dans le port du contrôleur de système en tirant légèrement sur *l'extrémité métallique* du connecteur. Ne PAS tirer sur le tube.
- Portez A TOUT MOMENT la ceinture de stabilisation HeartMate ou une autre ceinture abdominale pour maintenir le tube percutané en place et pour éviter de tirer ou déplacer le tube.
- Veillez à toujours savoir où se trouve le contrôleur de système. Il est impératif de protéger votre contrôleur contre les chutes et de l'empêcher de tirer sur le tube percutané. Signalez toute chute ou tiraillement du tube percutané à la personne concernée à l'hôpital.
- Ne laissez pas votre dérivation percutanée se coincer ou s'enchevêtrer dans un objet qui pourrait tirer dessus ou la déplacer.
- Vérifiez quotidiennement votre dérivation percutanée pour tout signe de détérioration (coupures, trous, déchirures). Si le tube percutané est endommagé, le signaler immédiatement à la personne concernée à l'hôpital.